Dispositivos médicos

Las definiciones de la Organización Mundial de la Salud y la Unión Europea de los dispositivos médicos pueden resumirse así: un artículo, instrumento, aparato o máquina que se usa en la prevención,el diagnóstico o el tratamiento de la enfermedad, o para la detección, medición, restablecimiento,corrección o modificación de la estructura o funcionamiento del organismo para algún objetivo relacionado con la salud. La gama de dispositivos médicos abarca desde un simple par de gafas para mejorar la visión hasta la complejidad tecnológica del aparato de resonancia magnética (RM) usado para examinar los órganos del cuerpo.

Los dispositivos médicos suelen usarse cuando los fármacos no pueden alcanzar el efecto deseado por sí solos (por ejemplo, un marcapasos). Sin embargo, existen combinaciones de fármaco y dispositivo médico (suelen denominarse fármaco–dispositivo) como los inhaladores que usan los pacientes aquejados de asma y la combinación de adrenalina autoinyectable para el tratamiento de la anafilaxis (una reacción alérgica grave).

Los dispositivos médicos son los productos médicos utilizados más ampliamente. Existen más de 10000 categorías de dispositivos en el mundo, con muy diversas características. Los dispositivos médicos pueden clasificarse conforme a sus usos en las siguientes clases:

- diagnóstico, prevención, vigilancia, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- diagnóstico, vigilancia, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, sustitución, modificación o apoyo del organismo o de un proceso fisiológico;
- apoyo o mantenimiento de la vida;
- control de la concepción;

- desinfección de dispositivos médicos y
- suministro de información mediante el examen de muestras tomadas de los pacientes (por ejemplo, análisis de sangre o biopsias).

En la UE, la seguridad, el rendimiento y la calidad de los dispositivos médicos están regulados mediante las directrices de dispositivos médicos, con normas específicas que se aplican a los diversos tipos de dispositivo. Cuando un dispositivo médico contiene un fármaco (definido como accesorio), se requiere una autorización de comercialización. Las autoridades normativas de cada país se encargan del cumplimiento del marco normativo de los dispositivos médicos.

Otros recursos

- Organización Mundial de la Salud (2015). *Medical devices: Definitions*. Recuperado el 22 de junio de 2015, desde http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/
- Comisión Europea (15 de junio de 2015). *Medical devices*. Recuperado el 22 de junio de 2015, desde http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm

A2-1.06.9-V1.2